

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：既往子宮術後（子宮筋腫・腺筋症核出術、帝王切開術、異所性妊娠根治術）妊娠における子宮破裂例の全国調査__

・はじめに

以前に子宮の手術を受け、子宮に創がある状態での出産については、子宮破裂の危険性があるとされています。この子宮の手術には、子宮筋腫核出術や帝王切開が当てはまりますが、これら手術の後の妊娠は妊娠年齢の高齢化に伴い増加傾向にあると言われます。妊娠時の子宮破裂は、発症すると母児に重大なリスクとなり得ます。この全国調査は、これらの症例を解析することにより、今後の子宮手術後妊娠の管理改善を目的としています。

・対象

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2011年1月から2015年12月までの五年間における、子宮筋腫・腺筋症核出術後および異所性妊娠根治術後の妊娠での子宮破裂を起こした方が該当します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年12月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

この研究は、日本周産期・新生児学会の全国的な調査として行われます。情報を収集、分析する本部は順天堂大学です。

我々群馬大学は、上記に該当される方の過去の手術や妊娠にまつわる情報を、情報収集施設である順天堂大学に提供します。

これら情報は、 妊娠歴

今までの妊娠について

過去の子宮手術について

子宮破裂が起こった時の妊娠週数

その他の分娩時異常

生まれた赤ちゃんの状態について

の項目になります。

情報収集施設では、これらの情報を解析し、結果は日本産科婦人科学会において公表されます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は既往子宮術後妊娠の子宮破裂の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。対象となる患者さんに、経済的負担や謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学産科婦人科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。研究対象となる患者さんの情報と、患者さんを特定できる名前等の情報とを連結するための、紙面による対応表を作成し、その対応表はこの研究に直接かわらない教室員が、鍵のかかる場所に厳重に保管します。この対応表は、本研究が終了した時点で、シュレッダーを用いて廃棄されます。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集められた情報は、順天堂大学において管理され、研究の中止または終了後廃棄されます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、公益社団法人「日本産科婦人科学会」が行っています。この調査の対象は、全国の大学病院や、総合周産期医療センター産科、及び地域周産期

総合医療センター産科で、おもにハイリスク分娩を取り扱う施設が対象となっています。

この研究に必要な研究費は日本産科婦人科学会が負担します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 産科婦人科 講師

氏名： 亀田 高志

連絡先： 027-220-8429

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 講師

氏名：亀田高志

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：亀田高志

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明